



SMO GROUP

**Документооборот между ЛПУ и
локальными депо. Роль CRO в обеспечении
надлежащего документооборота в ходе
проведения клинического исследования.
Kyiv, 19 November 2015**

We do the work you can rely on!



Содержание

1. Роль логистики в клинических испытаниях
2. Пакет предоставляемых услуг для спонсора.
Документальное сопровождение.
3. Основные проблемы в документообороте с ЛПУ.
4. Роль монитора в обеспечении надлежащего документооборота между ЛПУ и локальным депо (фармацевтическим складом).



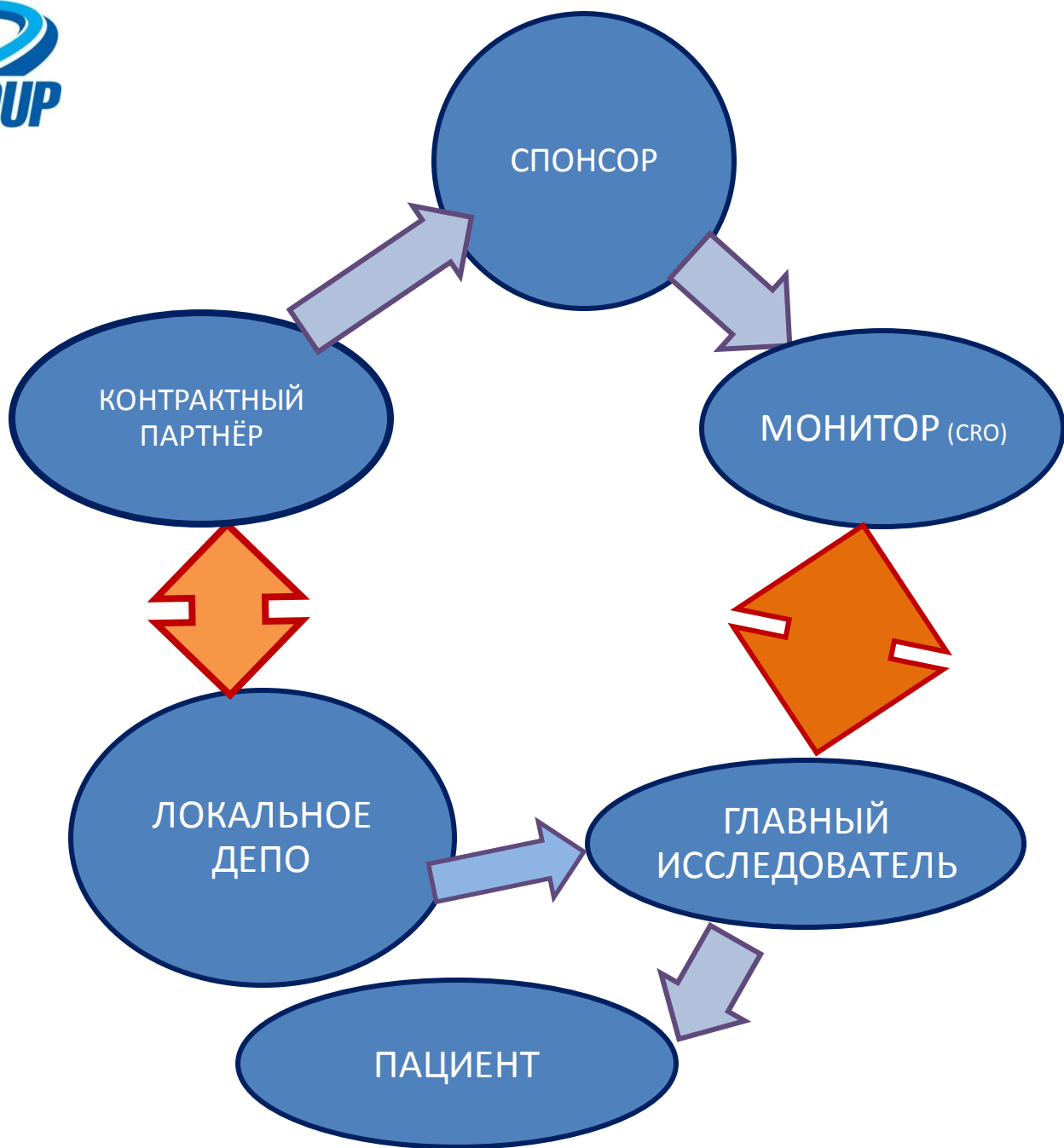
Роль логистики в клинических испытаниях

Логистика исследуемого лекарственного средства занимает одно из ключевых мест в структуре управления проектами клинических испытаний.

Локальные депо ежедневно принимают заказы из различных источников :

- От клиентов/спонсора в автоматической электронной системе;
- От CRO;
- С мест проведения Клинического исследования.

Ежедневно осуществляются отправки в клинические базы по всей стране.





**Правильно и
чётко организованный
логистический процесс
определяет успешность
проведения спонсором
клинического испытания.**



Пакет предоставляемых услуг для спонсора. Документальное сопровождение.

Локальные депо в логистике клинических испытаний обеспечивают оптимальный набор услуг:

- Импорт и таможенная очистка;
- Экспорт;
- Хранение с разными температурными режимами;
- Labeling, re-labeling;
- **Отправка в исследовательские центры;**
- Возврат препаратов из центров;
- Отзыв;
- Утилизация;
- **Локальные закупки;**
- Отчетная документация по проекту



Пакет предоставляемых услуг для спонсора. Документальное сопровождение.

- Каждая из предоставляемых услуг сопровождается определённым набором документов, которые подтверждают, что процедура была разрешена к проведению, одобрена, проведена качественно, в срок и проверена.
- Особого внимания требует процесс передачи материалов для клинического исследования и компараторов (лекарственных средств, закупленных для КИ в рамках протокола) из депо в центры.



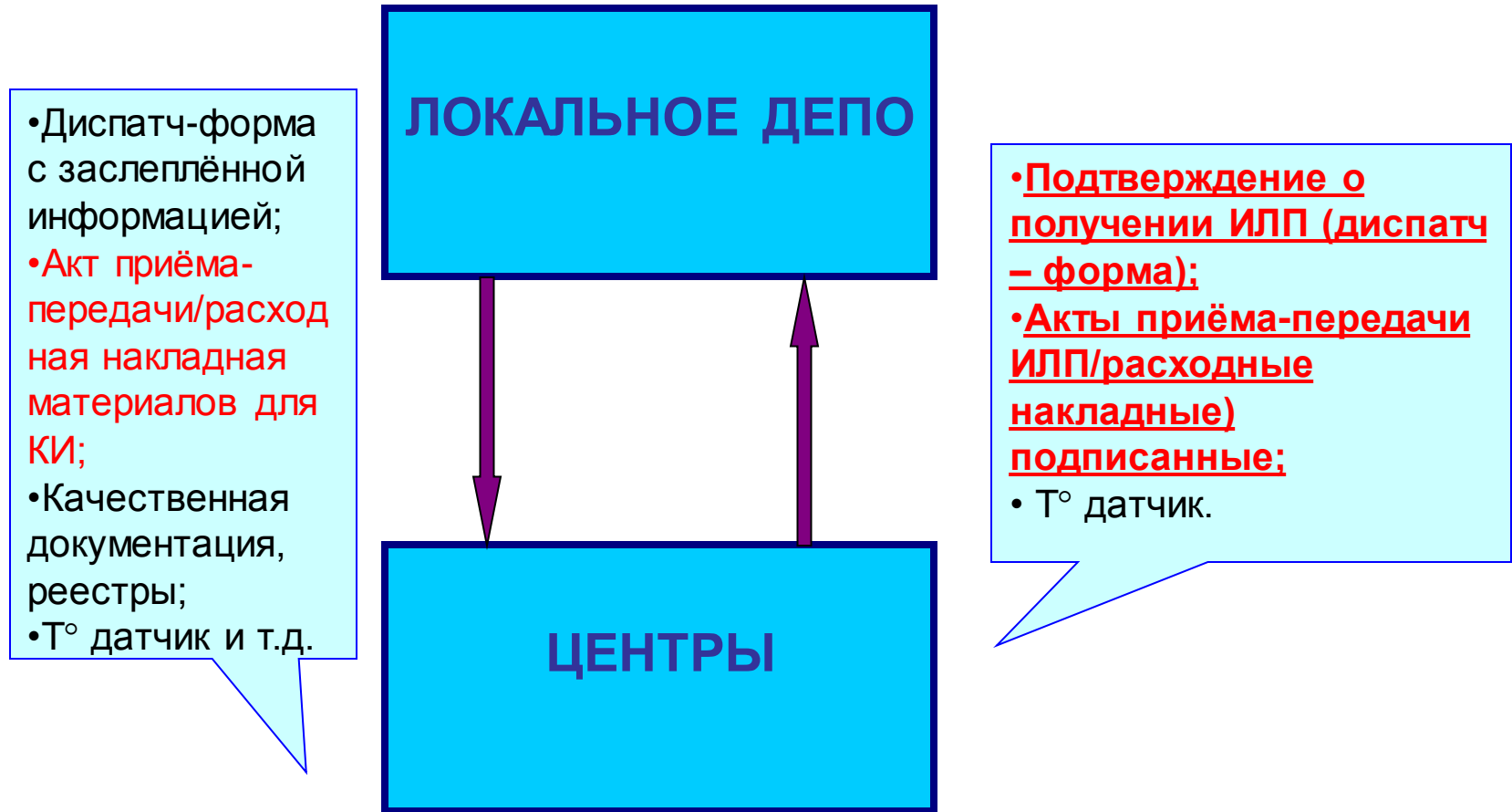
Документальное сопровождение отправки

Каждая поставка ИЛП и компараторов в центры осуществляется только при наличии сопроводительного пакета документов:

- Диспатч-форма, которая подтверждает доставку материала в центр и передачу его лицу, ответственному за приём.
- Акт приёма-передачи материалов для КИ, в котором подписантом является главный исследователь.
- Авианакладные, товарно-транспортные накладные, протокол-специфическая документация, качественные документы, реестры и т.д.



Документальное сопровождение отправки





Согласно действующих Лицензионных условий, регулирующих оптовую деятельность депо, реализация лекарственных средств, а в нашем случае - реализация компараторов, может осуществляться непосредственно в ЛПУ.

При приёме лекарственного препарата в ЛПУ необходимо учитывать следующее:

- Право собственности на препарат, которые передаётся из депо, остаётся за Спонсором клинического испытания. Переданный лекарственный препарат фактически является материалом спонсора как заказчика клинического испытания на образец материала, который передаётся для выполнения договора подряда. По условиям Договора подряда ЛПУ обязано вернуть неиспользованный лекарственный препарат после завершения исследования.

Именно поэтому в большинстве случаев лекарственный препарат и сопутствующие материалы должны быть оприходованы на внебалансовый счёт ЛПУ согласно Акта приёма-передачи.

- Материалы в рамках клинического испытания передаются через локальное депо спонсором на безоплатной основе. Фактически-лекарственное средство является материалом, который предназначен для клинического исследования.
- На практике Акты приёма-передачи материалов не содержат стоимости лекарственного препарата, но являются единственным документом, который фиксирует движение материалов в рамках протокола клинического испытания на территории Украины.



Каждый документ, отправляемый в центр, обязан вернуться в депо, будучи заверенным принимающей стороной.

Для проверяющих и контролирующих органов расходный документ без подтверждающей подписи получателя – не является документом!!!



Основные проблемы в документообороте с ЛПУ.

Возврат подписанных ответственным исследователем документов в депо :

- В 80% случаев подписантом в Актах приёма-передачи/накладной является главный исследователь, главный врач, профессор, доктор наук и т.д. Словом, *люди, занимающие высокие руководящие должности, люди науки, которые ведут надзор над клиническим исследованием.*
- Лицо, ответственное за приём и распределение в ЛПУ материалов для клинического исследования, зачастую не имеет права подписывать Акт приёма-передачи/накладную, поскольку не фигурирует в документах МОЗ, разрешающих проведение КИ.



КАК СЛЕДСТВИЕ



Документ, согласно которому депо в рамках протокола передаёт материалы для КИ, **«зависает в воздухе»**, остаётся ждать своего часа до тех пор, пока не попадёт в руки главному исследователю и тот не подпишет документ, тем самым подтвердив, что материалы в рамках КИ были **ДЕЙСТВИТЕЛЬНО ПЕРЕДАНЫ В ЦЕНТР!**



**Практика показывает, что
жизненный цикл
подтверждающего Акта приёма-
передачи растягивается на месяцы.
А нередко документ и вовсе
выпадает из оборота.**



**Формируя ежедневные отправки материалов для
КИ в центры, депо в праве рассчитывать на то, что
подписанные расходные документы будут
возвращаться с постоянной периодичностью.**

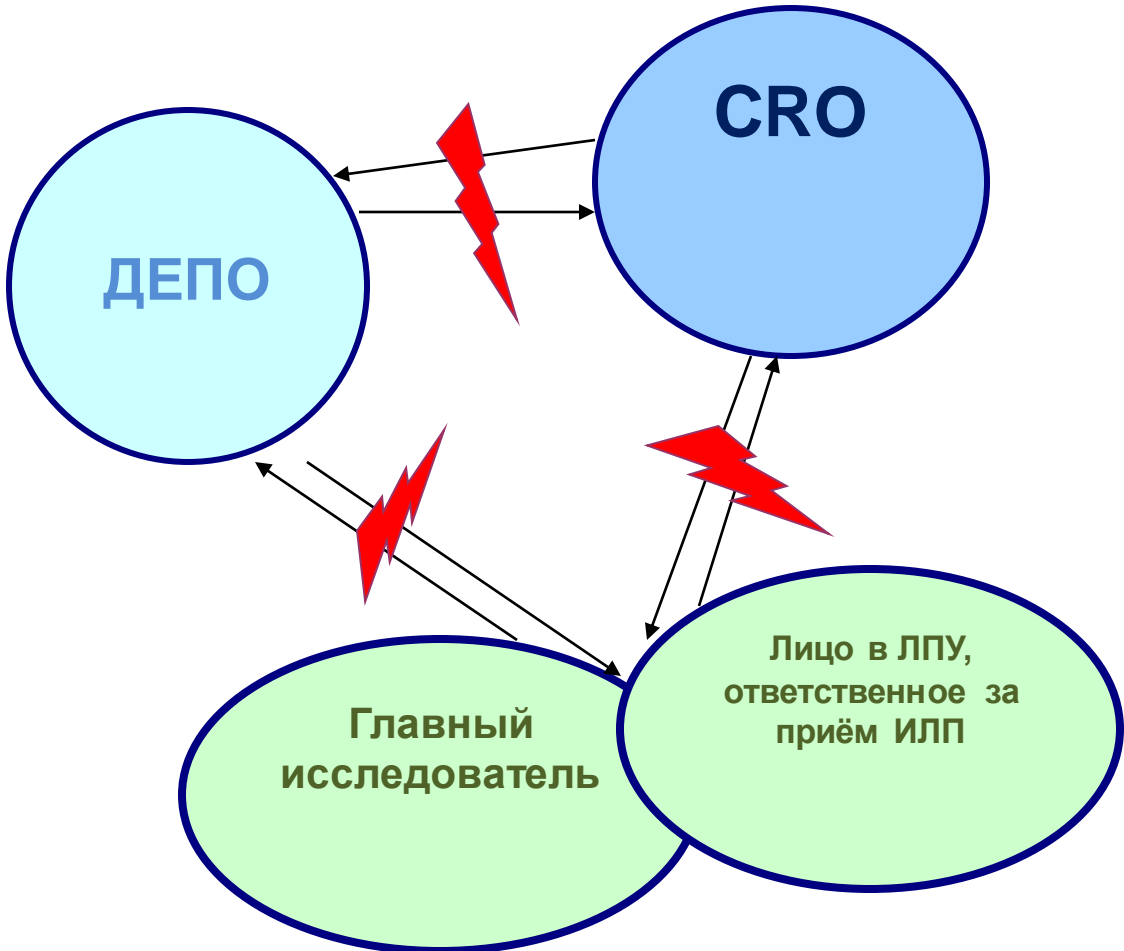
*Для локальных депо отсутствие
скоординированных действий в схеме*

**ДЕПО → Главный исследователь/Лицо в ЛПУ,
ответственное за приём ИЛП → СРО**

*несёт огромные риски для обеспечения
надлежащего документооборота.*



Исходя из требований к проведению КИ(Приказ МОЗ №690) «Центр может проводить клинические аудиты клинических испытаний лекарственных средств. При его проведении проверке подлежат документы, записи, помещения, оборудование и оснащение, система обеспечения качества и другие ресурсы, которые могут храниться и находиться в ЛПУ, лабораториях (в том числе фармакокинетических), в офисах спонсора и/или контрактной исследовательской организации или в других местах, которые имеют отношение к клиническому испытанию исследуемого лекарственного средства.»





Роль монитора в обеспечении надлежащего документооборота между ЛПУ и локальным депо (фармацевтическим складом).

Как следует из определения, данного в правилах GCP, - монитор является основным связующим звеном между спонсором и исследователем.

Монитор также **гарантирует**, что все материалы для КИ, предоставленные спонсором или приобретенные по требованию спонсора, переданы надлежащим образом из депо в ЛПУ, это зафиксировано в Актах приёма-передачи и обе стороны имеют экземпляры подтверждающих документов.

Задача монитора – контролировать испытание в ходе его проведения. Монитор регулярно посещает исследовательские центры, решает текущие проблемы, гарантирует, что КИ проводится, документируется и информация о нем передается в соответствующие инстанции согласно Протоколу, правилам GCP, стандартным операционным процедурам и требованиям официальных инстанций.



Для обеспечения надлежащего документооборота:

- Каждый участник проекта клинического испытания обязан действовать в соответствии с действующими законодательными требованиями, Лицензионными условиями, Приказу МОЗ №690, ICH-GCP, ISO9001:2008, Руководством по качеству, стандартами GxP на всех этапах его проведения.
- Необходимо разработать прозрачную и надёжную схему взаимодействия между CRO, исследователем и локальным депо в вопросе обеспечения надлежащего движения документации :
- ✓ установить периодичность контрольных сверок по статусу подписанных Актов приёма-передачи/накладных;
- ✓ при завершении проекта проводить общую сверку по документам, подтверждающим передачу материалов для КИ;
- ✓ Во время клинических аудитов производить проверку подтверждающих документов (Актов приёма-передачи), согласно которых материалы для КИ были переданы в центр в рамках Протокола.



Our Contacts

Give us a call, and our representative will be glad to answer your questions!

Ukraine

66 Povitroflotsky ave., 03151, Kiev, Ukrair

